



Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		07.10.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		10.10.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		14.10.2023г

Введен в действие: 14.10.2023г
Срок действия: 14.10.2025г
Взамен:


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ДОСТУП К ДОКУМЕНТАМ ЛЭК	3
5. КЛАССИФИКАЦИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ	3
6. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	5
7. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	6

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применима ко всем видам:

- обработки,
- распространения
- хранения представленных на экспертизу протоколов,
- документов ЛЭК,
- переписки с экспертами,
- аудиторов и общественности.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом.

3.2 Секретариат и члены ЛЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛЭК).

4 ДОСТУП К ДОКУМЕНТАМ ЛЭК

4.1 Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности

4.2 Имеют доступ ко всем документам ЛЭК

4.3 Могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЛЭК.


4.4 Секретариат ЛЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛЭК.

5 КЛАССИФИКАЦИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

5.1 Члены ЛЭК рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЛЭК (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
- Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

Примечание: копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

5.2 Копирование конфиденциальных документов

5.2.1 Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными

5.2.2 Их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

5.3 Копирование разрешено:


- Только по запросу членов ЛЭК.
- Только сотрудникам секретариата ЛЭК.
- Секретарь ЛЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

5.4 Список копий должен храниться в секретариате ЛЭК и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. сотрудника секретариата, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

5.5 Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов.

5.6 Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»


Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

Приложение 1

Список запрашиваемых копий документов ЛЭК

№	Запрашиваемый документ	Кол-во копий	ФИО получателя	Подпись	ФИО сотрудника секретариата	Дата

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01


Приложение 2

Список копий оригиналов документов


Название документа:

№	ФИО получателя	Кол- во копий	Причина запроса	Подпись	ФИО сотрудника секретариата	Дата

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Сохранение конфиденциальности документации	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-22	Версия: 01

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа

6 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	07.10.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Сохранение конфиденциальности документации

СОП № MSU-BE/BA-LEC-22

Версия: 01

7 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»